

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2000-116673

(43)Date of publication of application : 25.04.2000

(51)Int.Cl. A61C 8/00

A61L 27/00

(21)Application number : 10-291725

(71)Applicant : NIPPON ELECTRIC GLASS CO LTD

KOBE STEEL LTD

KOKUBO TADASHI

(22)Date of filing : 14.10.1998

(72)Inventor : KOKUBO TADASHI

SASAKI YOSHIO

MATSUSHITA TOMIHARU

OKUNAGA KIOYUKI

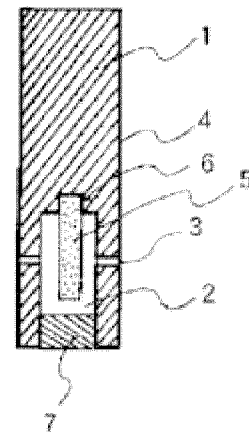
NINOMIYA MASAYUKI

(54) IMPLANT MATERIAL

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To strongly join to a bone in a short period of time and improve stability in an organism by forming a coating having a titania phase and an alkali titanate phase on the surface of a substrate made from a titanic metal and forming a cavity having a bioactive member in the substrate.

SOLUTION: The substrate 1 of an implant material is formed, using a titanic metal such as Ti-6Al-4V, Ti-15Mo-5Zr-3Al, or Ti-6Al-2Nb-Ta in addition to pure titanium, coating 4 made up mainly of a titania phase and alkali titanate phase is formed on the surface of the substrate 1. A cavity 2 is formed in the substrate 1 and the bioactive member 5 is filled into or arranged in the inside thereof. The cavity 2 is made to communicate with the outside through a communicating hole 3. The bioactive member may be CaO-SiO₂-P₂O₅-MgO glass or CaO-SiO₂-P₂O₅-MgO crystal glass or CaO-SiO₂-Na₂O glass.



(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号
特開2000-116673
(P2000-116673A)

(43)公開日 平成12年4月25日(2000.4.25)

(51)Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テームコード*(参考)
A 6 1 C 8/00		A 6 1 C 8/00	Z 4 C 0 5 9
A 6 1 L 27/00		A 6 1 L 27/00	L 4 C 0 8 1

審査請求 未請求 請求項の数2 O L (全 5 頁)

(21)出願番号 特願平10-291725

(22)出願日 平成10年10月14日(1998.10.14)

(71)出願人 000232243

日本電気硝子株式会社

滋賀県大津市晴嵐2丁目7番1号

(71)出願人 000001199

株式会社神戸製鋼所

兵庫県神戸市中央区脇浜町1丁目3番18号

(71)出願人 591227516

小久保 正

京都府長岡京市梅が丘2丁目50番地

(72)発明者 小久保 正

京都府長岡京市梅が丘2丁目50番地

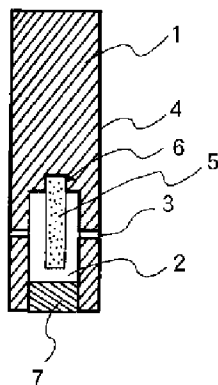
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 インプラント材

(57)【要約】

【課題】 機械的強度が高く、短期間で骨と強固に結合し、しかも生体内で長期にわたって安定なインプラント材を提供する。

【解決手段】 チタン系金属からなる基材と、基材表面に形成され、チタニア相及びアルカリチタネート相を有する被膜と、基材内部に設けられ、生体活性部材を有する空洞部と、空洞部から外部に通じる連通孔とからなることを特徴とする。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 チタン系金属からなる基材と、基材表面に形成され、チタニア相及びアルカリチタネート相を有する被膜と、基材内部に設けられ、生体活性部材を有する空洞部と、空洞部から外部に通じる連通孔とからなることを特徴とするインプラント材。

【請求項2】 生体活性部材が $\text{CaO-SiO}_2\text{-P}_2\text{O}_5\text{-MgO}$ 系ガラス、 $\text{CaO-SiO}_2\text{-P}_2\text{O}_5\text{-MgO}$ 系結晶化ガラス、又は $\text{CaO-SiO}_2\text{-Na}_2\text{O}$ 系ガラスからなることを特徴とする請求項1のインプラント材

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、人工歯根、椎間スペース、椎体スペース等の大きな荷重のかかる部位に適用されるインプラント材に関するものである。

【0002】

【従来の技術】従来、骨等の硬組織の代替材料として種々のインプラント材が提案されている。例えば、純チタンやチタン合金、バイタリウム、ステンレス合金等の高強度材料からなり、応力緩和のために骨埋入部分に空洞部を設けた人工歯根が知られている。

【0003】ところがこれらのインプラント材は、高い機械的強度を有するものの、骨と結合するのに長期間を要し、また強固に結合することができない。材料表面に、プラズマ溶射や焼き付けによって生体活性材料からなる被膜を形成したインプラント材も提案されているが、これらの材料は長期の埋入中に基材と被膜との界面で剥離が生じることがある。

【0004】そこでチタン系金属を水酸化ナトリウム等によりアルカリ処理し、表面にチタニア相やアルカリチタネート相からなる被膜を形成したインプラント材が提案されている。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】上記した材料は、被膜が基材と一体的に形成されており、また生体活性を有するため、自然骨と結合した後も被膜が剥がれることがない。

【0006】しかしながら、この材料においても、自然骨との結合スピードや骨との結合力が十分でない。

【0007】本発明の目的は、機械的強度が高く、短期間で骨と強固に結合し、しかも生体内で長期にわたって安定なインプラント材を提供することである。

【0008】

【課題を解決するための手段】本発明のインプラント材は、チタン系金属からなる基材と、基材表面に形成され、チタニア相及びアルカリチタネート相を有する被膜と、基材内部に設けられ、生体活性部材を有する空洞部と、空洞部から外部に通じる連通孔とからなることを特徴とする。

【0009】

【発明の実施の形態】本発明のインプラント材において、基材を構成するチタン系金属としては、純チタンの他、 Ti-6Al-4V 、 Ti-15Mo-5Zr-3Al 、 Ti-6Al-2Nb-Ta 等が使用できる。

【0010】基材表面には、主としてチタニア相とアルカリチタネート相からなる被膜が形成される。なおチタニアゲル相やアルカリチタネートゲル相が存在していても差し支えない。この被膜は、チタン系金属をアルカリ処理して生成させた膜厚0.1～5 μm 程度の膜であり、基材と一体的に結合しているため、長期にわたって安定である。

【0011】基材内部には空洞部が設けられており、生体活性部材が充填又は配置されている。生体活性部材としては、種々の材料からなるものが使用可能であるが、基材表面の被膜よりも高い生体活性を有する材料からなることが望ましい。その理由は、生体活性部材の生体活性が基材表面の被膜より低いと、被膜に達した骨は、まずその表面に沿って増生してしまい、内部に向かって骨新生が起こるのはその後となる。このため十分な骨形成を得るのに時間がかかったり、空洞部内に骨が侵入する前に強固な線維組織が成熟して骨侵入を阻害する場合があります。一方、生体活性部材の生体活性が被膜より高いと、被膜に達した骨が速やかに連通孔を通して空洞部内にも侵入するため、骨との結合力が著しく向上する。このような材料として、 $\text{CaO-SiO}_2\text{-P}_2\text{O}_5\text{-MgO}$ 系ガラス、 $\text{CaO-SiO}_2\text{-P}_2\text{O}_5\text{-MgO}$ 系結晶化ガラス、 $\text{CaO-SiO}_2\text{-Na}_2\text{O}$ 系ガラス等を使用することが好ましい。

【0012】インプラント材の骨と接する外表面には、空洞部から外部に通じる連通孔が開口している。連通孔は、骨の侵入を許容できる孔径を有していることが重要であり、具体的には100～2000 μm の孔径を有することが好ましい。

【0013】このような特徴を有する本発明のインプラント材は、生体内に埋入すると、被膜中のアルカリチタネート相やアルカリチタネートゲル相のアルカリイオンが体液中のヒドロニウムイオンと交換されてチタニアゲル相になる。このイオン交換によってインプラント材近傍の体液のpHが上昇してアパタイトが析出しやすい環境となり、またチタニアゲルに体液中のカルシウムイオンが吸着し、さらに電気的中性を保とうとしてリン酸イオンが吸着する。このようにして被膜表面に骨類似のアパタイトが形成され、この層を介して骨と直接結合する。

【0014】また連通孔を通じて体液が基材内部に浸入すると、充填、配置された生体活性部材のカルシウムイオンと、体液のヒドロニウムイオンが交換されて部材表面にシラノール基が生成する。このイオン交換によって

空洞部内の体液のpHが上昇し、アパタイトが析出しやすい環境となり、生成したシラノール基を核として骨類似のアパタイトが形成され、新生骨の侵入を助長する。このようにして骨が基材内部にも誘導され、インプラント材と骨が強固に結合する。

【0015】次に本発明のインプラント材を製造する方法の一例を説明する。

【0016】まず外部と連通する空洞部を有するチタン系金属製の基材を用意する。

【0017】次に、基材をアルカリ溶液中に浸漬する。チタン系金属の表面には通常チタニアの薄い膜が存在しており、アルカリ溶液と接触させると、これらが反応してアルカリチタネートゲルが生成する。またチタニアゲルが生成することもある。このようにしてチタニア相やチタニアゲル相と、アルカリチタネートゲル相を有する被膜が基材表面に一体的に形成される。アルカリ溶液としては、水酸化ナトリウム、水酸化カリウム等の水溶液を使用する。アルカリ溶液の濃度、温度、浸漬時間等の条件は、材料表面の被膜の形成具合によって決定すればよいが、濃度は2～10mol/l、溶液の温度は25～90℃、浸漬時間は12～48時間が適当である。

【0018】続いて基材を焼成し、アルカリチタネートゲルの一部又は全部を安定なアルカリチタネートに変質させて被膜の安定性を高める。その焼成条件は、200℃～基材の転移温度で4時間以内であることが望ましい。

【0019】その後、基材の空洞部内に、生体活性部材を充填又は配置することにより、本発明のインプラント材を得ることができる。なお生体活性部材を充填、配置するに当たっては、空洞部より小さい塊状物を挿入配置する方法や、種々の形状の粒状物を多数充填する方法等を採用することができる。

【0020】

【実施例】以下、実施例に基づいて本発明を説明する。

【0021】表1は本発明の実施例（試料No. 1）及び比較例（試料No. 2、3）を示している。また図1は試料No. 1の断面図を示しており、図中、1は基材、2は空洞部、3は連通孔、4は被膜、5は生体活性部材を示している。

【0022】

【表1】

	実施例	比較例	
	1	2	3
被 膜	有	無	有
生体活性部材	有	無	無
アパタイト被膜（日）			
外 側	3	>14	3
内 側	1	>14	3
骨形成量（相対比較）			
外 側	++	無	+
内 側	+++	無	無
引抜強度 （kg）	10	0	1

【0023】試料No. 1は次のようにして調製した。

【0024】まず基材1を用意した。基材は、外径6mm

m、長さ20mmの大きさの純チタン製の円柱体からなり、一方の底面に直径3mm、深さ8mmの空洞部2が形成され、さらに周壁から空洞部2へ連通する直径500 μ mの連通孔3が等間隔で4個形成されている。なお空洞部2には、生体活性部材5を挿着させるための凹部6（直径1mm、深さ1mm）が設けられている。次に基材1を、5mol/lのNaOH水溶液（60℃）5mlに24時間浸漬し、純水で洗浄後、乾燥させて、基材表面にチタニア相とナトリウムチタネートゲル相からなる被膜4を形成した。続いて基材1を600℃で1時間焼成し、被膜4中のナトリウムチタネートゲル相の一部をナトリウムチタネート相に変質させた。また重量%でCaO44.9%、SiO₂ 34.2%、P₂O₅ 16.3%、MgO 4.6%、CaF₂ 0.75%の組成を有するCaO-SiO₂-P₂O₅-MgO系ガラス粉末（平均粒径4 μ m）をプレス成形し、1050℃で4時間焼成して結晶化させた後、外径0.95mm、長さ6mmの円柱状に成形し、生体活性部材5を得た。その後、生体活性部材5を基材1の空洞部2に挿入配置して凹部6に挿着し、さらに直径3mm、厚さ2mmの純チタン製の円盤状の蓋7を空洞部に押入して閉鎖し、試料No. 1とした。

【0025】試料No. 2は、被膜の形成、及び生体活性部材の配置を行わず、他は実施例1と同様にして作製した。

【0026】試料No. 3は、生体活性部材5を配置せず、他は試料No. 1と同様にして作製した。

【0027】次に生体活性のレベルを評価するため、各試料を体液と同じイオン濃度に調製した疑似体液（37

℃）中に浸漬し、1、3、7、及び14日後に取り出して切断し、骨類似アパタイトの生成の有無を走査顕微鏡で観察し、アパタイト形成に要する日数を調査した。また家兎の脛骨に各試料を2週間埋入した後、取り出して試料を切断し、骨形成量を走査顕微鏡を用いて評価した。さらに引き抜き試験器を用い、2週間埋入後の骨との結合力を測定した。結果を表に示す。

【0028】表から明らかなように、本発明の実施例である試料No. 1は、アパタイト形成に要する日数が外表面で3日、空洞部内で1日であり、空洞部内の生体活性が被膜より高いことが分かった。また試料No. 1は、試料No. 2、3と比べて形成された骨量が多く、引き抜き強度も10kgと非常に高かった。

【0029】

【発明の効果】本発明のインプラント材は、基材がチタン系金属からなるために機械的強度が高い。また短期間に骨と強固に結合する。しかも被膜が基材と一体的に形成されており、生体内で長期間にわたって安定であり、人工歯根、椎間スペーサ、椎体スペーサ等の大きな荷重がかかる部位に適用される生体インプラント材料として好適である。

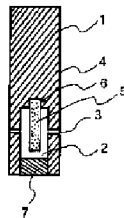
【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の一実施例を示す断面図である。

【符号の説明】

- 1 基材
- 2 空洞部
- 3 連通孔
- 4 被膜
- 5 生体活性部材

【図1】



フロントページの続き

(72)発明者 佐々木 佳男
兵庫県神戸市中央区脇浜町1丁目3番18号
株式会社神戸製鋼所内

(72)発明者 松下 富春
兵庫県神戸市中央区脇浜町1丁目3番18号
株式会社神戸製鋼所内

(72)発明者 奥長 清行
滋賀県大津市晴嵐2丁目7番1号 日本電気硝子株式会社内

(72)発明者 二宮 正幸
滋賀県大津市晴嵐2丁目7番1号 日本電気硝子株式会社内

!(5) 000-116673 (P2000-173

F ターム(参考) 4C059 AA02 AA08
4C081 AB02 AB06 AC03 BA12 BB08
CF061 CG03 DA01